



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ N.º de publicación: **ES 2 067 422**

⑫ Número de solicitud: 9301893

⑬ Int. Cl.⁵: A61F 2/36

⑭

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑮ Fecha de presentación: 02.09.93

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: 16.03.95

⑰ Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 16.03.95

⑱ Solicitante/es: Traiber, S.A.
San Celestino, 21
Reus, Tarragona, ES

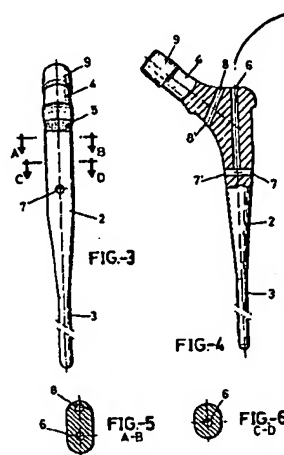
⑲ Inventor/es: Muñoz Moreno, José Antonio

⑳ Agente: Crespo Castro, Emilio José

㉑ Título: **Prótesis intracementada para cadera humana.**

㉒ Resumen:

Prótesis intracementada para cadera humana.
La prótesis intracementada para cadera humana consiste en una pieza fabricada en un material metálico o cualquier otro que sea biocompatible, configurada como un vástago o tallo alargado con un cuello y cono de una inclinación de 125 a 150°, disponiendo en la parte superior de una perforación provista de una embocadura (6), conectándose la perforación vertical con una perforación transversal provista de dos aberturas (7 y 7'), a través de las cuales se inyecta el cemento al interior de hueso del fémur, emergiendo una vez que se ha revestido todas las zonas internas por la perforación semivertical existente en la zona superior provista de una embocadura interna (8') y una superior (8), disponiendo de un casquillo de cierre por la parte inferior (12) revestido opcionalmente con un segundo casquillo (12') y teniendo en la parte superior una junta hermetizante (10) que se incorpora en una hendidura perimetral (5).



Channel



DESCRIPCION

Objeto de la invención

La presente memoria descriptiva se refiere a una patente de invención, relativa a una prótesis intracamentada para cadera humana, cuya evidente finalidad es la de constituir un nexo de fijación de una pieza complementaria, que actuando en colaboración con esta prótesis, logra configurar un implante en la cadera que obvia de forma taxativa la existencia de las deformaciones dimanadas de lesiones situadas en la cadera, dimanadas de diferentes afecciones.

Campo de la invención

Esta invención tiene su aplicación dentro de la industria dedicada a la fabricación de elementos de aplicación médica, tal y como puede ser la industria fabricante de prótesis, implantes y similares.

Antecedentes de la invención

La articulación de la cadera, se denomina también articulación coxofemoral y representa la unión entre la raíz del muslo y la parte inferior del tronco, es decir, la pelvis.

La articulación de la cadera resulta formada por la cabeza redondeada del fémur, hueso del muslo, que se encaja en la cavidad esférica cotiloidea o acetabólica existente en la cara externa del hueso iliaco de la pelvis.

Es, al igual que el hombro, una enartrosis o enartrodia, es decir, el tipo más movable de articulación, que permite movimientos amplios y sueltos del muslo sobre el tronco, tanto de flexión como de extensión, de aducción como de adducción, de rotación externa como de rotación interna y de circunducción, es decir, movimiento completo que resulta de la combinación de todos los movimientos simples precedentes.

Los medios de unión entre las dos superficies articulares están constituidos por:

- 1.- El ligamento redondo, que une el centro de la cabeza femoral con el fondo de la cavidad cotiloidea (fosa acetabólica).
- 2.- Cápsula fibrosa, que adopta la forma troncocónica y que une a manera de manguito el contorno de la cavidad cotiloidea o acetabólica con el contorno denominado cuello anatómico del fémur.
- 3.- Cuatro ligamentos robustos, que refuerzan la cápsula fibrosa descrita.
- 4.- Cápsula o membrana sinovial, que tapiza internamente la cápsula fibrosa, y que está en relación directa con la cavidad articular.

Las afecciones más frecuentes de esta importantísima articulación son, la luxación congénita y la coxitis tuberculosa.

La articulación o juntura es la conexión habitual existente entre dos o más huesos constituida por partes blandas, es decir, ligamentos que no son más que unas cuerdas robustas de carácter fibroso extendidas desde una cabeza a otra de los huesos, que constituyen la articulación; la cápsula fibrosa, que no es más que una especie de manguito membranoso que envuelven las dos cabezas

articulares; la cápsula o membrana sinovial, que tapiza la superficie interna de la cápsula fibrosa, etc., etc.

Existen tres tipos de articulaciones:

A.- La sinartrosis, sutura o articulación inmóvil o fija, en la cual las dos superficies óseas están unidas entre sí por un tejido fibroso o fibrocartilaginoso que no permite movilidad alguna de la articulación (flexión, extensión, etc.).

Son sinartrosis las articulaciones entre los distintos huesos que constituyen la cavidad craneal (frontal, occipital, dos parietales y dos temporales).

B.- La anfiartrosis, sínfisis o articulación semimóvil, en la que es factible un movimiento limitado entre las dos cabezas óseas de la articulación. El prototipo de esta articulación lo constituye la sínfisis púbica.

C.- La diartrosis o articulación móvil, en la que las dos cabezas óseas, a pesar de estar unidas entre sí por una cápsula fibrosa y unos ligamentos, están dotadas de amplios movimientos.

Son diartrosis las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores: hombro, codo, muñeca, cadera, rodilla, tobillo, articulaciones interfalángicas de la mano y el pie.

Se distinguen varios tipos en relación con la conformación de las superficies articulares y los movimientos permitidos son los de flexión, extensión, aducción y adducción, rotación externa e interna, circunducción, es decir, movimiento complejo que resulta de la combinación de los otros tres más simples.

La diartrosis más perfecta, es decir, la que permite todos los movimientos antedichos, es la enartrosis, en la que una cabeza ósea de conformación esférica viene a encajarse en una cavidad redondeada del hueso opuesto, lo cual permite una amplia movilidad en todos los sentidos.

Son enartrosis la articulación del hombro y la articulación de la cadera.

Se denomina artrología o sindesmología, la rama de la anatomía que estudia las diferentes articulaciones del cuerpo humano.

Se conoce como artritis la inflamación articular y artralgia o artrodinea el dolor que asienta en las articulaciones.

La luxación es la salida de la cabeza ósea fuera de su situación habitual.

En el caso que nos ocupa, y a tenor de la invención, la prótesis intracamentada para cadera humana, tiene como elemento de soporte el fémur, el cual se configura como el hueso mayor y más robusto del cuerpo humano, que se encuentra situado en el interior del muslo, del que constituye su armazón esquelética.

El fémur es un hueso largo y como todos los huesos largos, es decir, fémur, húmero, radio, cúbito, tibia, peroné, etc., etc., está constituido por tres partes. A saber:

- 1.- La epífisis, es decir, cabeza o extremidad superior o proximal, en la cual se distinguen

a su vez la existencia de la cabeza femoral que adopta la forma redondeada, que representa las 2/3 partes de una esfera completa y dirigida hacia arriba, adentro y adelante, encajándose en la cavidad cotiloidea situada en la cara externa del hueso iliaco correspondiente, con el que forma la articulación coxofemoral o de la cadera, mediante la cual se articula cada una de las extremidades inferiores con el tronco; el cuello, zona más adelgaza o estrecha que separa la cabeza de los dos trocánteres; y los dos trocánteres, el mayor o externo y el menor o interno, constituidos por dos tuberosidades en las que se insertan numerosos músculos de la región glútea y del muslo.

2.- La epífisis (cabeza o extremidad) inferior o distal que se compone de la troclea y los dos condilos (externo e interno), que forman parte de la articulación de la rodilla, ya que en la troclea se encaja la cresta obtusa de la cara posterior de la rótula y los dos condilos se introducen en las dos cavidades glenoideas de la tibia, es decir, hueso de la pierna.

3.- La diáfisis (o cuerpo), de forma prismático-triangular, y en cuyo interior se excava el conducto medular, lleno de médula ósea; constituye el tronco que une las dos epífisis (superior e inferior).

A lo largo del contorno posterior de la diáfisis femoral transcurre en sentido vertical, la llamada línea áspera, en la que se insertan varios músculos del muslo.

Las afecciones más frecuentes de la articulación de la cadera, son la luxación congénita y la coxitis tuberculosa.

La coxitis consiste en una inflamación de la articulación de la cadera, y puede ser de naturaleza infecciosa, sobre todo tuberculosa o reumática.

La coxitis infecciosa, por estrepto, estafilo o gonococo, poco frecuente y caracterizada por fiebre elevada, edema, pseudoflemmonoso del muslo, limitación funcional y rápida destrucción de las superficies articulares que desembocan en osteonecrosis.

La coxitis tuberculosa, frecuente en los niños y que se inicia con un foco óseo, que luego se difunde hacia la articulación.

Inicialmente se caracteriza por cojera, limitación de los movimientos, dolores y atrofia muscular, a medida que progresa se acentúan los síntomas, con deformidad de las extremidades inferior y formación de accesos fríos.

La curación de esta lesión depende de la evolución del proceso destructivo.

La coxitis reumática, mono o bilateral, se caracteriza por un dolor en la cadera que no cesa durante el reposo, con síntomas humorales de inflamación y aceptación del estado general, constituyendo un síntoma más de la extensa enfermedad reumática.

La coxalgia es la artritis tuberculosa de la cadera, la cual se observa muy frecuentemente y entre las artritis tuberculosas ocupa un segundo

lugar después del mal de Pott y antes de la artritis fímica.

La coxalgia es frecuente alrededor de los diez años de edad y entre los factores etiológicos destacan los traumatismos únicos o repetidos que pueden ser un factor de localización en el hueso de un brote tuberculoso hematógeno.

Desde el punto de vista clínico, los primeros síntomas suelen ser el dolor y la cojera, que al principio son esporádicos y se presentan después de una marcha prolongada.

El comienzo de la afección suele ser solapado, el dolor se percibe a nivel de la cadera, pero no debe olvidarse que muchas veces se presenta sobre todo, en la cara interna de la rodilla.

Al colocar al enfermo en bipedestación, se observa que se apoya sobre el miembro sano, con ligera flexión de la cadera y rodilla del miembro afectado.

Al deambular el enfermo claudica.

Entre las maniobras que provocan el dolor señalaremos las siguientes:

- La presión sobre el triángulo de Scarpa.

- La compresión del trocante mayor.

A medida que el proceso avanza se observa un empastamiento fisular, que se aprecia en el triángulo de Scarpa, la adenitis inguinal por encima del arco crural y la hipotonía de los glúteos, con descenso del pliegue subglúteo.

La atrofia e hipotonía muscular en la nalga y el muslo se hacen evidentes.

La limitación de movimientos también constituye un síntoma precoz y valioso, y se debe a la contractura muscular.

En una fase muy avanzada, la extremidad adopta una aptitud viciosa de flexión, adducción y rotación externa,

El estado general también se afecta observándose adelgazamiento, febrícula, anorexia, cansancio y fatigabilidad precoz.

Como datos complementarios deben practicarse la velocidad de sedimentación globular, que está elevada y la reacción a la tuberculina que se hace intensamente positiva.

En caso de duda, punción articular, con cultivo e inoculación al coballo.

El estudio radiológico es imprescindible y puede suministrarnos entre otros, los siguientes datos: pinzamiento articular, o sea, disminución del espacio entre la cabeza y el cotilo; signo de derrame que cursa con ensanchamiento de la interlínea; decalcificación de los extremos articulares (cotilo, cabeza y cuello); posición viciosa que confirma la observada clínicamente.

En las fases avanzadas atrofia diafisaria, lesiones destructivas y focos de osteritis.

Entre las complicaciones importantes de la coxalgia citaremos los abscesos y las fistulas que aparecen después del octavo mes de su iniciación: el absceso aparece como una masa fluctuante, fría e inodora, que se presenta en el pliegue inguinal o hacia atrás en el borde inferior de los glúteos; luxaciones precoces o tardías y los trastornos tróficos, como alteraciones de la piel, fracturas espontáneas, acortamiento del fémur, etc., etc.

El tratamiento de la coxalgia tiene por finalidad, obtener una anquilosis lo más rápidamente posible, que se puede lograr mediante los siguientes procedimientos:

- Vendaje de yeso con inmovilización perfecta.
- La tracción continúa.
- La artrodesis, o sea, la intervención quirúrgica mediante la cual se obtiene una anquilosis.

Cuando las lesiones son muy amplias esta indicada la recepción articular, llevándose por delante todos los tejidos lesionados, el cotilo, la cabeza y gran parte del trocante mayor.

En casos muy agudos puede estar indicada la desarticulación de la cadera.

Como tratamiento general se establecerán todos los principios indicados en la tuberculosis de la columna vertebral.

La artrodesis deriva de dos palabras griegas que componen el término y cuyo significado es articulación y unión.

Por artrodesis se conoce la intervención quirúrgica que provoca la soldadura artificial de las dos cabezas óseas yuxtapuestas en una articulación.

La artrodesis que se practica únicamente en casos de grave afección articular anula la articulación creando un hueso único después de la soldadura, formando por lo tanto un estado de anquilosis total, o sea, una rigidez completa definitiva y reversible de la articulación intervenida.

Por anquilosis o rigidez articular se conoce la anulación o reducción notable de los movimientos normales de una articulación, por la abolición o limitación del juego de las dos cabezas óseas de dicha articulación.

Las dos cabezas óseas articulares no pueden establecer un movimiento entre sí, por la existencia de un magma fibroso que las reúne, estableciendo una rigidez entre ambas; en otras ocasiones es una esquirla ósea liberada por un trauma la que se interpone entre las dos cabezas óseas impidiendo la movilidad.

Así pues, la anquilosis es una rigidez articular que representa la evolución final de una inflamación articular aguda, tal y como puede ser la artritis blenorágica o crónica conocida artritis tuberculosa, pero puede ser también debida a un trauma, o a una inmovilización demasiado larga de un hueso fracturado.

Con una operación, conocida como artroplastía, se puede corregir la anquilosis gracias al remodelamiento de las cabezas articulares con la interposición entre ellas de tejidos blandos que permiten el juego libre articular.

Por artroplastia se conoce la intervención quirúrgica cuenta, es decir, con provocación de sangre, por medio de la cual el especialista ortopeda, tiende a restablecer la movilidad de una articulación perdida como consecuencia de la anquilosis subsiguiente a una inflamación articular.

Las superficies articulares de las dos cabezas óseas, profundamente alteradas por el proceso patológico previo, son liberadas primeramente de

las adherencias fibrosas que las mantienen unidas y después sufren un moldeamiento plástico al objeto de que recuperen su forma primitiva, llevándose esto a efecto mediante un delicado trabajo de escalpelo y fresa.

Al objeto de impedir que las dos superficies articulares liberadas y moldeadas nuevamente vuelvan a soldarse entre sí, es preciso colocar entre ambas una porción de tejido muscular conectivo o adiposo, colocándose generalmente una lengüeta de fascia lata del muslo del paciente.

La articulación intervenida se mantiene inmovilizada mediante un vendaje de yeso durante un período de 15 a 20 días y después se empiezan las maniobras, todas ellas muy dolorosas, de movilización, primero pasiva y después activa.

También ayuda a la recuperación de la movilidad normal de la articulación, la práctica de masajes y de electroterapia.

La artroplastia, que representa la cura radical de la anquilosis articular, es una operación muy delicada y atractiva, que requiere mucha sabiduría y técnica operatoria por parte del cirujano y mucha paciencia y resistencia al dolor por parte del paciente.

Con el fin de solucionar la problemática existente en la actualidad, concretamente sobre esa materia descrita ampliamente con anterioridad se conoce el empleo en cirugía de la implantación configurada como la sustitución de un órgano o tejido alterado por cualquier proceso patológico por materiales inorgánicos tolerados por el organismo y dotado de propiedades adecuadas.

El material implantado no debe alterarse con el contacto con los tejidos orgánicos, debiendo ser químicamente inerte, no debiendo producir fenómenos inflamatorios o inmunitarios locales o generales, no debiendo poseer efectos carcinógenos y debe por último ser lo suficiente mente sólido y duradero para soportar las tracciones y acciones mecánicas a las que está destinado.

Se emplean metales como las aleaciones de cromo, cobalto y molibdeno.

Igualmente se emplean prótesis a base de tantalio y titanio o sustancias plásticas como la silicona.

Se conoce el empleo en la actualidad de determinadas piezas utilizadas como implantes con objeto de subsanar la problemática existente en la articulación de la cadera, las cuales se configuran como piezas dimensionadas específicamente, y que se incorporan previa la realización del pertinente vaciado de la zona superior del hueso, eliminando en parte o en su totalidad la cabeza del fémur, y emergiendo del cuerpo principal una zona situada en ángulo de 45° aproximadamente, la cual está destinada a ser utilizada como nexo de enclavamiento de la pieza sobre la articulación existente en la pelvis en la zona correspondiente en la cual se incorpora una pieza de sujeción y fijación, capacitada para movilizarse a tenor del esfuerzo realizado por el implantado, e incorporándose la pieza sensiblemente alargada en la osidad formada en el hueso del paciente mediante la utilización de medios mecánicos.

Una vez que se ha dispuesto de la pertinente perforación y osidad, el cirujano se limita a in-

corporar la pieza previa introducción del cemento quirúrgico apropiado, teniendo la pieza metálica exteriormente una especie de moleteado que una vez que el cemento quirúrgico o clínico a fraguado, obvia la posibilidad de movilización.

Sin embargo en muchos casos, se ha comprobado que es preciso la incorporación en la parte inferior de la oquedad producida en el hueso del fémur de un casquillo que obvie la posibilidad de que el cemento quirúrgico o clínico introducido en el interior de la cavidad pueda salir al exterior, formando consecuentemente a tenor de esta pieza que actúa de tapón una zona llena de cemento quirúrgico que en muchos casos tiene complicaciones posteriores.

La no incorporación de un casquillo hermetizante en la parte inferior del hueso, concretamente en su oquedad también puede originar problemas.

La solución evidente a la problemática existente en la actualidad en esta materia, sería la de poder contar con una pieza que dispusiera de unas características anatómicas similares a las existentes en la actualidad, pero que impidiera por sí sola la formación de lechos cementados en la parte inferior de la misma, y al mismo tiempo estuviera capacitada para quedar fijada de forma apropiada en la zona superior del fémur, concretamente en la zona en la cual se realiza la encastración o implantación de la prótesis.

Sin embargo, a pesar de la existencia de una pluralidad de modelos de prótesis para cadera humana, no existe o al menos no se tiene conocimiento por parte del inventor, de la existencia de una prótesis que esté dotada de las características señaladas como idóneas al margen de disponer de todas las ventajas existentes en las prótesis utilizadas hasta el momento.

Descripción de la invención

La prótesis intracementada para cadera humana que la invención propone, constituye por sí sola un evidente solución a la problemática existente en la actualidad en esta materia, ya que al margen de tener todas las ventajas constatadas hasta el momento en las diversas prótesis conocidas, tiene la especial virtud de que el cemento utilizado reviste externamente la propia prótesis, después de implantada, configurando un cuerpo con el fémur, y evitando la posibilidad de tracciones que pueden dar origen en el futuro a la existencia de determinadas complicaciones.

De forma más concreta, la prótesis intracementada para cadera humana objeto de la invención, se configura como una pieza fabricada en un material metálico, concretamente en titanio, la cual adopta la configuración general de un cuerpo alargado, provisto en la parte superior de un paulatino ensanchamiento, hasta alcanzar su parte más ancha, emergiendo de uno de sus laterales una pronunciación cilíndrica, que configura con el cuerpo general un ángulo de 45° aproximadamente, disponiendo en la parte extrema de un ensanchamiento igualmente cilíndrico, destinado a incorporar una bola a modo de cabeza femoral sobre la cual rotará o girará la prótesis incorporada en la zona correspondiente.

El cuerpo general de la prótesis adopta la configuración alargada, siendo sensiblemente más es-

trecho y alargado en la parte inferior, y siendo sensiblemente más ancho en la parte media superior, disponiendo de dos perforaciones una situada en sentido vertical y otra ligeramente la-deada, estando interconectada la perforación vertical con una perforación horizontal pasante, estando destinada estas perforaciones, por un lado a receptar la inyección de cemento quirúrgico o clínico que se introduce por la embocadura de la perforación vertical, pasando el cemento clínico a salir por los dos laterales de la perforación horizontal, recubriendo externamente la prótesis y formando una capa de revestimiento entre la prótesis y el hueso, emergiendo el cemento clínico al exterior una vez que ha recubierto todo el conjunto por la perforación semivertical.

Una vez que se ha constatado este hecho, las perforaciones superiores pueden ser selladas con un tapón si se considera oportuno.

Para obviar la posibilidad de que el cemento pueda emerger por los laterales de la prótesis, se ha previsto la existencia de una acanaladura perimetral destinada a receptar una junta de material plástico, totalmente inerte, que actúa a manera de tapón por la parte superior mientras que por la parte inferior, concretamente por la zona sensiblemente más alargada, se introducirá una pieza que adopta la configuración de un tronco de cono invertido, la cual puede estar revestida externamente de una pieza metálica de idéntica configuración, o bien ser exclusivamente de plástico, actuando consecuentemente a manera de tapón y obviando la posibilidad de que el cemento quirúrgico o clínico introducido por el interior de la perforación vertical y que emerge hacia la zona hueca externa pueda pasar hacia la parte inferior del hueso, actuando consecuentemente a manera de tapón sellante.

Una vez que se ha constatado el fraguado del cemento quirúrgico, el cirujano continuará con su operación normal hasta lograr la unión de la zona afectada.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva como parte integrante de la misma, de tres hojas de planos, en las cuales con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Muestra una vista en perspectiva de la prótesis intracementada para cadera humana objeto de la invención, vista por su zona interior.

La figura número 2.- Muestra nuevamente una vista en perspectiva del objeto representado en la figura número 1 vista por su parte posterior.

La figura número 3.- Muestra una vista en alzado frontal del objeto representado en las figuras números 1 y 2.

La figura número 4.- Muestra una vista en alzado lateral debidamente seccionado del objeto representado en las figuras números 1, 2 y 3.

La figura número 5.- Muestra una vista en planta debidamente seccionada del objeto representado en las figuras anteriores por A-B.

La figura número 6.- Muestra nuevamente una vista en planta debidamente seccionada del objeto

representado en las figuras anteriores, concretamente en la figura número 3, visto por C-D.

La figura número 7.- Muestra una vista en alzado lateral debidamente seccionado del objeto de la invención incorporado en el interior de un fémur humano, una vez que se han incorporado todos los elementos necesarios para su aplicación y quedando el cemento quirúrgico o clínico insertado con la inmovilización total de la misma.

Realización preferente de la invención

A la vista de estas figuras puede observarse como la prótesis intracementada para cadera humana (1), está constituida a partir de un cuerpo sensiblemente alargado, el cual dispone de una zona media general (2), que al igual que todo el conjunto está fabricado en un material metálico, concretamente titanio, sin obviarse la posibilidad de utilizar cualquier material que se considere oportuno, el cual tiene en la parte inferior una prolongación emergente sensiblemente alargada (3), que adopta prácticamente la configuración de un cilindro.

En la zona superior del cuerpo general (2), existe una zona emergente en ángulo de 45° (4) aproximadamente, provista en su extremo superior de un regruessado perimetral (9), destinado a incorporar una bola a modo de cabeza femoral.

En la zona superior del cuerpo general (2), concretamente en la zona correspondiente a la zona inferior de la prolongación (4), existen dos perforaciones (6) y (8), siendo totalmente vertical la perforación referenciada con (6), mientras que la perforación referenciada con (8), se sitúa semiverticalmente disponiendo de una abertura externa (8'), que sale al exterior.

La perforación (6) se comunica en su trayectoria con una perforación pasante (7) situada en sentido vertical que tiene una salida (7') por la cara opuesta.

En la zona de incidencia o conexión del cuerpo (2) con el cuerpo (4) existe una hendidura perimetral (5) destinada a receptor una pieza de material plástico referenciada con (10) que actúa a manera de junta y que obvia la posibilidad de que el cemento quirúrgico o clínico introducido por el interior de la perforación (6) y que sale al exterior por las perforaciones (7) y (7'), pueda salir por la parte superior del cuerpo general (2), actuando a manera de tapón tal y como se ha dicho anteriormente.

La forma de implantación de la prótesis intracementada es la siguiente:

Una vez que se han realizado las pertinentes operaciones de vaciado sobre el hueso, concretamente sobre el fémur, el cirujano incorporará la prótesis en el interior de la cavidad, incluyendo un tapón (12) fabricado en un material de plástico, el cual puede disponer en su exterior de una funda (12') fabricada en material metálico que obvia al igual que la pieza (10) que actúa a manera de junta que el cemento quirúrgico introducido a través de la perforación (6) pueda salir o resbalar por la parte inferior del hueso.

Es decir, la pieza (12) en colaboración con su casquillo (12') actúa como tapón sellante por la parte inferior.

El cemento quirúrgico es introducido por la perforación (6) hasta que alcance la perforación

pasante provista de las salidas (7) y (7'), por las cuales emergen al exterior de la pieza (1), revisitando las paredes de la misma y al mismo tiempo las paredes internas del hueso (11), formando una tapa de adherencia que inmoviliza la prótesis de forma adecuada.

Una vez que el cemento quirúrgico (13) ha ocupado todos los huecos y se ha adaptado a la fisonomía de la oquedad, emerge al exterior por la perforación (8'), saliendo hacia arriba por la perforación (8), momento en el cual el cirujano constata de que toda la cámara interna existente entre la pieza (1) y el hueso, ha quedado revestida apropiadamente, procediendo si lo considera oportuno a incorporar unos tapones hermetizantes en las perforaciones (6) y (8) (no representados).

Posteriormente, el cirujano continúa con el resto de la intervención hasta conseguir su finalidad.

En síntesis puede decirse, que gracias a la actuación de la perforación vertical (6), el cemento quirúrgico reviste exteriormente la pieza (1), no pudiendo salir por la parte inferior gracias a la actuación del casquillo (12) y su correspondiente casquillo interno (12'), no saliendo por la parte superior gracias a la existencia de la junta de plástico (10).

El cemento quirúrgico fragua rápidamente y logra de esta forma que la pieza quede totalmente asentada en el lugar predeterminado.

De una forma simplificada puede decirse que la prótesis intracementada para cadera humana está compuesta por un vástago o tallo alargado provisto de un cuello y un cono de una inclinación de 125° a 150° en su parte superior y de las medidas apropiadas para el fin perseguido.

Como peculiaridades más importantes de la prótesis intracementada para cadera humana debe señalarse que dispone de un taladro hasta la mitad de su longitud, donde se encuentra o coincide con otro taladro transversal, disponiendo al mismo tiempo de un tercer taladro que parte del apoyo superior y termina en el radio inferior disponiendo de una inclinación entre 15° y 35°.

En la parte superior tiene un anacanalado o surcado transversal para el tope y encaje con una arandela de un grosor aproximado entre 1 y 10 milímetro de diámetro.

Igualmente la prótesis dispone un collarín semiovalado, que recorre todo el contorno del vástago en su parte superior.

Este collarín puede ser fijo o extraíble y en este último caso dispondría de una arandela de material biocompatible, tal y como puede ser metal, polímero, cerámica, aleación, de un grosor de 1 a 10 mm., en forma semiovalada que debe encajarse perfectamente en el citado surcado, o acanalado de la prótesis.

La prótesis dispone de un casquillo de material biocompatible en forma cónica perfectamente adaptable en la parte del vástago correspondiente, que tiene en su interior un taladro cónico que permite su ajuste con el vástago.

Las medidas externas del casquillo serán de largo máximo, la distancia entre los orificios transversales y el extremo final del vástago, y de ancho, el máximo que admita el fémur del pa-

ciente.

Todo este conjunto perfectamente ensamblado, una vez implantado en el fémur, permitirá la inyección de cemento quirúrgico o cualquier otro compuesto químico propio para la fijación del vástago al hueso, a través de los taladros superiores y éste recorrerá las cavidades óseas, ensanchadas al efecto con los instrumentos adecuados en toda la superficie, evitando la salida del citado cemento quirúrgico o compuesto químico adherente, mediante la arandela situada por la parte superior y el casquillo cónico por la parte inferior.

No se considera necesario hacer más extensa esta descripción para que cualquier experto en la materia comprenda el alcance de la invención y las ventajas que de la misma se derivan.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación siempre y cuando ello no suponga una alteración a la esencialidad del invento.

Los términos en que se ha descrito esta memoria deberán ser tomados siempre con carácter amplio y no limitativo.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Prótesis intracementada para cadera humana, de las destinadas a ser incorporadas en el interior de un fémur, la cual puede ser fabricada en cualquier material biocompatible, metal, polímero, cerámica, aleación, o bien en uno o varios a la vez, caracterizada por estar compuesta de un vástago o tallo alargado (2), con un cuello (4) provisto en su extremo superior de una pronunciación sensiblemente regresada (9), teniendo una inclinación aproximada con relación al vástago o tallo (2) de 45° aproximadamente, disponiendo de un taladro vertical provisto de una boca de entrada (6) que llega hasta la mitad de su longitud donde se conecta o coincide con un segundo taladro transversal provisto de dos embocaduras enfrentadas (7) y (7'), teniendo un tercer taladro semivertical, que parte del apoyo superior (4) y termina en el radio inferior con una inclinación entre 15 y 35°, disponiendo en la parte superior del cuerpo (2) en coincidencia con la parte inferior del apoyo de una hendidura perimetral (5) destinada a incorporar una junta o collarín semiovalado (10).

2. Prótesis intracementada para cadera humana, según la primera reivindicación, caracterizado porque el collarín (10) que adopta la configuración semiovalado, recorre todo el contorno del vástago en su parte superior, pudiendo ser fijo o extraíble, teniendo en el caso de ser extraíble la forma de una arandela de material biocompatible, que encaja en el surcado o acanalado (5) de la prótesis.

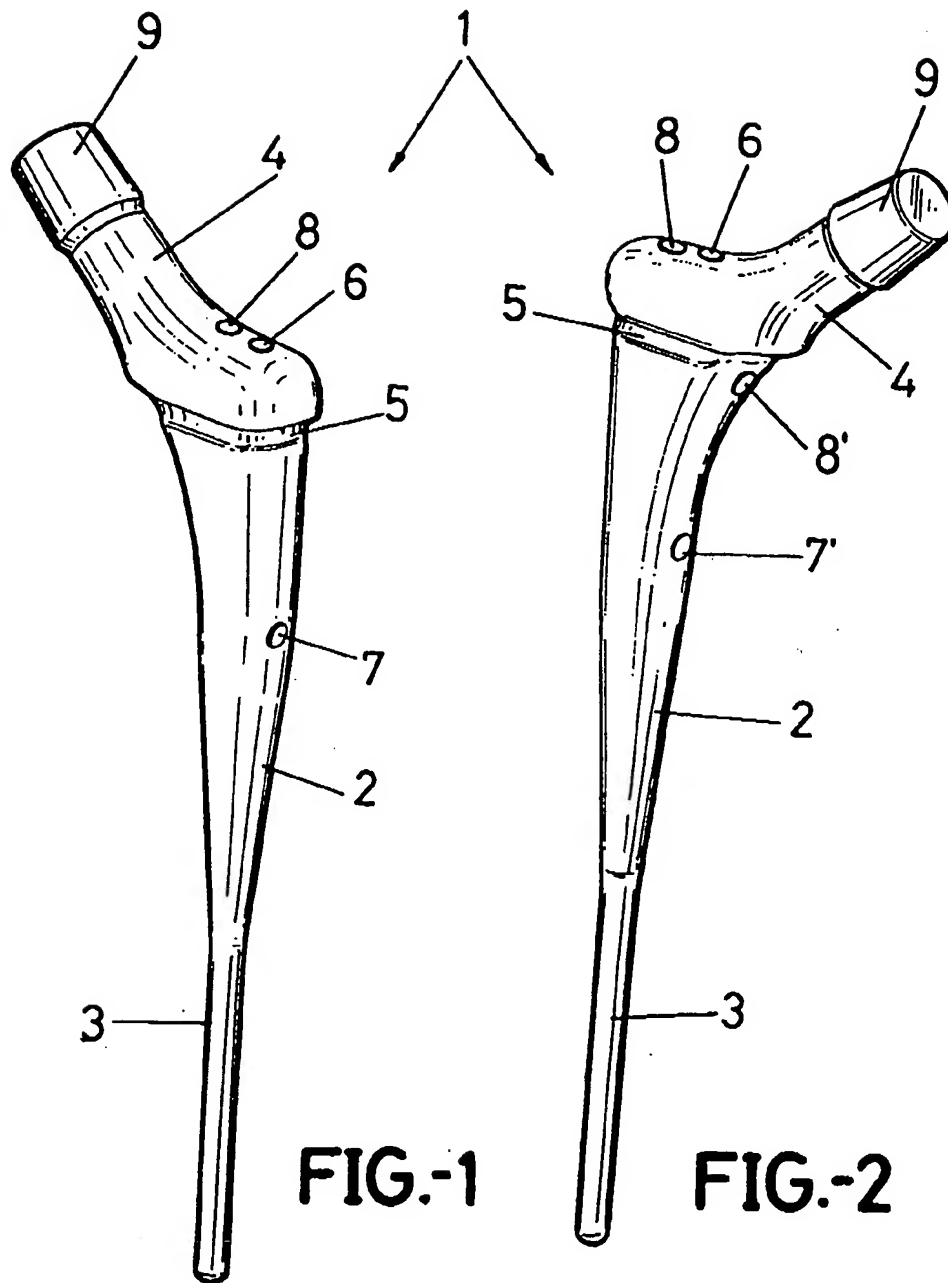
3. Prótesis intracementada para cadera humana, según las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el cuerpo general (2), dispone de una pronunciación vertical (3) fabricada en el mismo material, que adopta la forma de un cilindro macizo, disponiendo el cuerpo (2) externamente de un casquillo de material biocompa-

tible que adopta la forma de un tronco de cono invertido (12), estando interiormente provisto de un segundo casquillo (12') incorporable de forma opcional sobre la zona inferior del cuerpo general (2), actuando a manera de tapón.

4. Prótesis intracementada para cadera humana, según las anteriores reivindicaciones, caracterizada porque una vez que se ha incorporado la prótesis provista del pertinente casquillo (12) y su revestimiento interno (12') en el interior del hueco realizado sobre el hueso del fémur (11), estando provista la prótesis intracementada (1) del collarín (10) incorporado sobre la acanaladura (5), se procede a la introducción del cemento quirúrgico a través de la abertura (6) conectada con la perforación vertical interconectada con la perforación transversal, emergiendo por las aberturas (7) y (7') el cemento quirúrgico y revistiendo externamente la prótesis (1) y todas las cavidades existentes en el hueco del hueso (11), no saliendo por la parte inferior el cemento quirúrgico debido a la incorporación del casquillo (12) con su revestimiento (12') y por la parte superior debido al collarín (10) incorporado en la hendidura (5).

5. Prótesis intracementada para cadera humana, según la cuarta reivindicación, caracterizado porque el cemento quirúrgico introducido a través de la abertura (6) conectada con la perforación vertical, una vez que ha revestido todo el interior, emerge hacia el exterior por la perforación semivertical a través de su abertura interna (8'), saliendo al exterior por la abertura superior (8), cesando en ese momento en la inyección del mismo.

6. Prótesis intracementada para cadera humana, según la cuarta y quinta reivindicación, caracterizado porque una vez que se constata la incorporación del cemento, pueden incorporarse tapones hermetizantes de forma opcional en las aberturas (6) y (8).



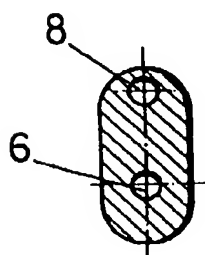
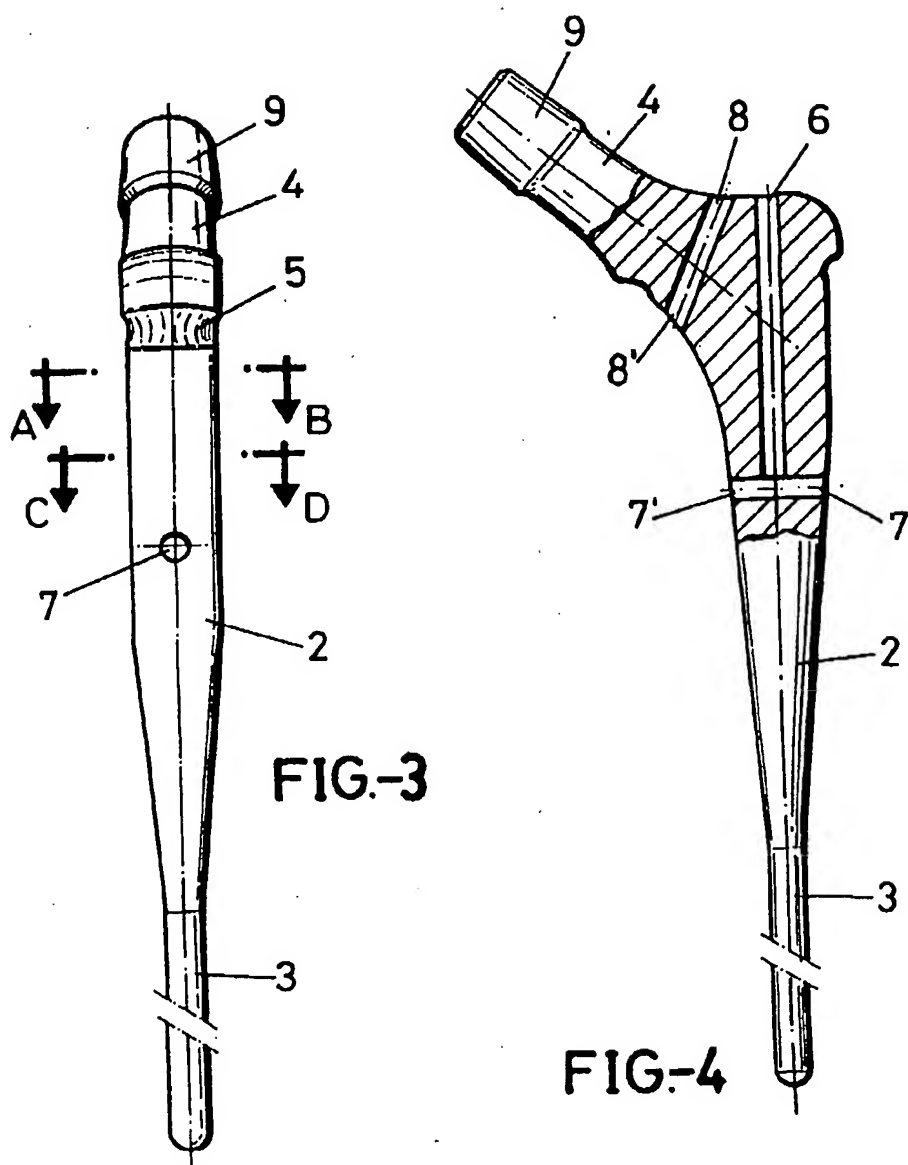


FIG-5
A-B

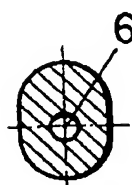
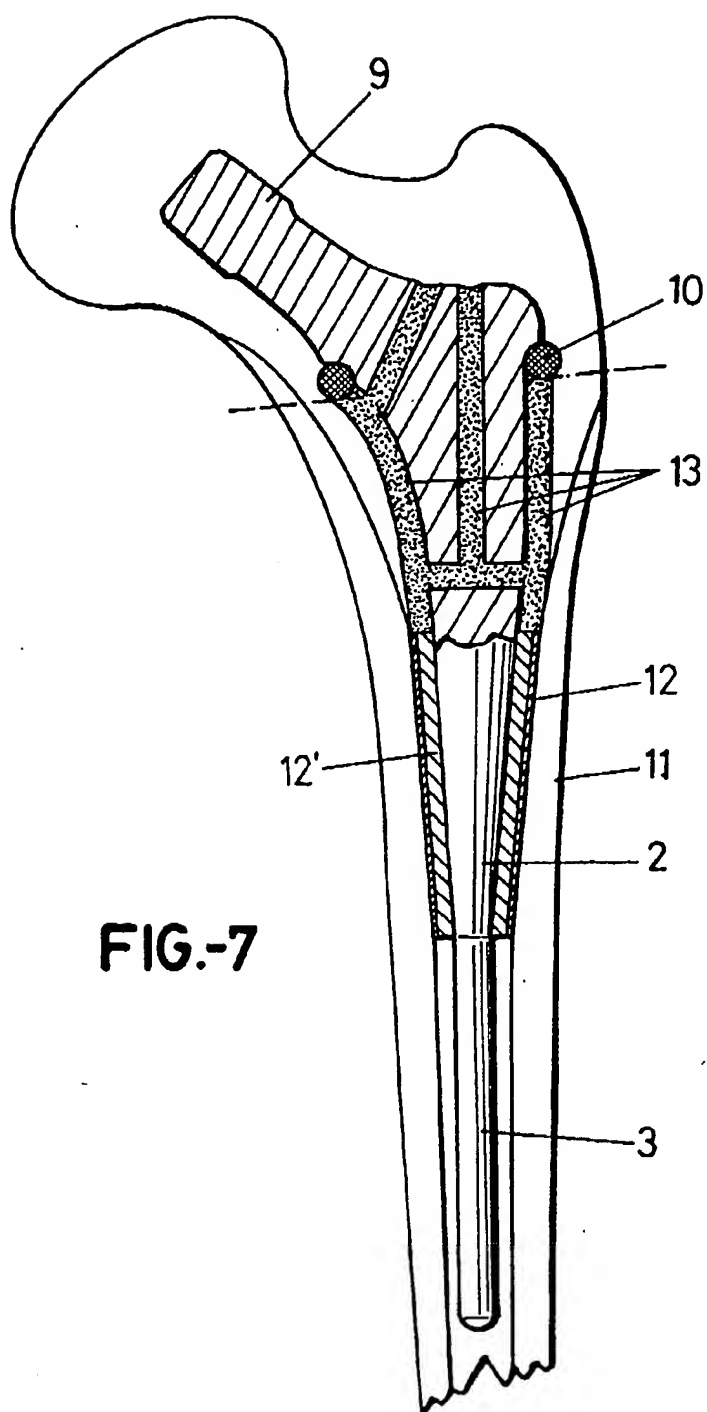


FIG-6
C-D





OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

⑪ ES 2 067 422

⑫ N.º solicitud: 9301893

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 02.09.93

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑮ Int. Cl.⁵: A61F 2/36

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
E	WO-A-9407439 (BLÖMER) * Fig. 1; pág. 9, lín. 5-30; pág. 10, lín. 1-20; reivindicaciones *	1-6
A	EP-A-487433 (TORNIER) * Todo el documento *	1,3
A	WO-A-9108720 (LAB. FÜR EXPERIMENTELLE CHIRURGIE) * Figuras *	1,4,6
A	WO-A-9103992 (WALKER) * Figuras 6A,6B,9A,9B,9C,10A,10B,10C *	1,3
A	EP-A-393425 (BRISTOL-MYERS SQUIBB) * Todo el documento *	1,2

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
21.10.94

Examinador
Fco. J. Haering Pérez

Página
1/1